

TIESITKÖ TÄMÄN rinnakkaisvalmisteista?

Suurin osa rinnakkaisvalmisteista päätyy Fimean keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listalle. Apteekki toimittaa potilaalle mahdollisimman edullisen rinnakkaisvalmisteen. Lääkevaihto eli geneerinen substituuutio on saanut aikaan satojen miljoonien eurojen säästöt lääkekustannuksissa.

Alkuperäislääkkeet ja rinnakkaisvalmisteet elävät lääkemarkkinoilla dynaamisessa kanssakäymisessä keskenään. Kun alkuperäisvalmistajan yksinoikeus keksintönsä hyödyntämiseen raukeaa, avautuu mahdollisuus tuoda myyntiin rinnakkaisvalmisteita. Ilman alkuperäisvalmisteita ei ole rinnakkaisvalmisteita.

Kun rinnakkaisvalmisteet tulevat markkinoille, alkaa hintakilpailu, jota lääkevaihtomekanismi vauhdittaa. Lääkevaihdon piirissä olevat lääkevalmisteet muodostavat puolet lääkekulutuksesta. Matalahintaisten ja suurimennekkisten rinnakkaisvalmisteiden markkinoita ovat jakamassa rinnakkaisvalmisteisiin erikoistuneet mutta kasvavassa määrin myös alkuperäisvalmisteita kehittävät lääkeyritykset. Rinnakkaisvalmisteiden käytöstä aiheutuneet säästöt luovat tilaa uusien alkuperäislääkkeiden pääsille lääkekorvausjärjestelmään.

Suomi rinnakkaisvalmisteiden valvojana

Viime vuosina useiden kymmenien merkittävien alkuperäisvalmisteiden patentit ovat rauenneet. Rinnakkaisvalmisteiden kehittäjät ovatkin hakeneet vilkkaasti myyntilupia omille valmisteilleen.

EU:n lainsäädännön mukaiset myyntiluvan myöntämisen kriteerit ovat tiukat. Rinnakkaisvalmisteiden markkinoille pääsyn edellytys on, että ne ovat yhtä tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita kuin alkuperäisvalmisteet. Kliinisen samanarvoisuuden kriteerien täytyminen arvioidaan valmistekohtaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii EU-jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaisten työnjakomekanismissa sekä uusien lääkeaineiden että rinnakkaisvalmisteiden aktiivisena valvojana. Rinnakkaisvalmisteiden osalta Suomi toimii niin sanottuna referenssimaanana noin 450:n eri EU-jäsenvaltioissa kaupan olevan rinnakkaisvalmisteen vastuuarvioijana.

EU-lääkevalvonnan työnjaolla varmistetaan, että EU:n alueella myyntiluvan saaneet valmisteet täyttävät niille asetetut tiukat vaatimukset. Yksi näistä on biologisen käytettävyyden samanarvoisuus eli bioekvivalenssi alkuperäisvalmisteeseen nähden.

Hinnat laskevat – mitä sitten?

Julkisessa keskustelussa on hyvin vähän sivuttu sitä, mitä eniten käytettyjen lääkevalmisteiden hinnoille on

”Tarkka lääkkeen määrääjä säästää potilaalta ja lääkekorvausjärjestelmältä merkittäviä summia”, toteaa Pekka Eränkö.

tapahtunut viimeisten 10 vuoden aikana. Hintojen lasku on ollut laajaa ja rajua niissä lääkeaineryhmissä, joissa geneerinen kilpailu on alkanut.

Kun vertaa hintoja ennen lääkevaihdon käynnistymistä ja nyt 10 vuotta myöhemmin, voi todeta monen keskeisen kansansairauden kroonisen lääkehoidon hinnan pudonneen yli puolet tai enemmän. Tällä on iso merkitys potilaalle, joka sairastaa useaa kroonista sairautta yhtäkaaa. Merkitys korostuu etenkin pienituloisilla ja eläkeläisillä.

Esimerkkejä lääkehintojen pienenemisestä

Eniten käytettyjen ACE:n estäjien ramipriilin ja enalapriilin hinnat ovat laskeneet yli 80 %. Angiotensiini II -antagonisti losartaanin ja kalsiumsalpaaja amlodipiinin hinnat ovat laskeneet lähes 90 %. Eniten käytettyjen statiinien eli simvastatiinin ja atorvastatiinin hinnat ovat laskeneet 70–80 %.

Masennuslääkkeistä eniten käytettyjä ovat sitalopraami, mirtatsapiini, venlafaksiini ja essitalopraami. Kolmen ensimmäisen hintataso on pudonnut noin 90 % ja viimeksi mainitun 65 %. Eniten käytetyn psykoosilääkkeen, olantsapiinin, hinta on romahtanut 97 %.

Epilepsialääkkeiden lamotrigiinin, levetirasetaamin ja gabapentiinin hinnat ovat laskeneet 40–50 %. Sumatriptaanin hinta on pakkauskoosta ja vahvuudesta riippuen laskenut jopa yli 90 %.

Lisäksi geneerisillä valmisteilla voi nykyisin hoitaa muun muassa osteoporoosia, suurentunutta eturauhas- ta, erektiohäiriötä ja tyypin 2 diabetesta. Toisaalta lääkärin kuureittain määräämien lääkkeiden joukkoon on tullut runsaasti hinnaltaan edullisia rinnakkaisvalmisteita. Tällaisia ovat esimerkiksi ibuprofeeni, atsitromysiini, asikloviiri ja useat protonipumpun estäjät.

Mistä tietoa hinnoista?

Lääkäri voi tarkkailla lääkevalmisteiden hintoja useimmissa sähköisten potilastietojärjestelmien lääkemääräysosioissa. Lääkevalmisteiden hintoja ja korvattavuutta voi vertailla myös esimerkiksi Yliopiston apteekin verkkosivuilla (”Hae tuote”) tai Apteekkariliiton ja Duodecimin Lääkkeiden hintavertailu -verkkosivuilla.

Lääkärin määrätessä lääkevaihdon piirissä olevaa lääkevalmistetta kannattaa huomata, että hintakilpailu



KUVA: TERO PAUKALIO

vaikuttaa erityisesti suurimman menekin omaaviin lääke- muotoihin, vahvuuksiin ja pakkauskokoihin. Hintaerot voivat olla isoja.

Tarkka lääkkeen määrääjä säästää potilaalta ja lääkekorvausjärjestelmältä merkittäviä summia. Edellä mainitut esimerkit hintamuutoksista ovat toki ääritapauksia, mutta ne kertovat havainnollisesti rinnakkaisvalmisteiden tuomasta hyödystä potilaalle ja lääkekorvausjärjestelmälle. Toisaalta on selvää, että rinnakkaisvalmisteiden käynnistäminen hintakilpailu ja lääkevaihto ovat merkinneet vyönkiristystä aptekeille ja lääkevalmistajille. ■

LISÄTIETOJA

Lääkkeiden hintavertailu:

www.terveysportti.fi/terveysportti/geneerinen.koti